

事務連絡  
令和4年7月22日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会  
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会  
一般社団法人 日本医療機器販売業協会

御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

### 抗原定性検査キットの流通上の取扱いについて

医薬品・医療機器等の安定供給の確保については、平素よりご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

抗原定性検査キットについては、「抗原定性検査キットの円滑な流通について（協力依頼）」（令和4年7月20日付事務連絡）において各製造販売業者における在庫について厚生労働省ホームページにて公表している旨の周知をお願いしたところです。

卸売業者におかれましては、地域における抗原定性検査キットの安定流通のため、検査需要が高まった場合に備えて、十分対応可能な量の抗原定性検査キットを予め確保いただきたく、今般、製造販売業者に確認を取って、返品が可能な抗原定性検査キット（別添）と留意事項を下記のとおりとりまとめました。

つきましては、これを参考にしながら、抗原定性検査キットの確保に努めていただき、在庫不足を生じさせないように、貴会傘下の会員に対して周知をお願いいたします。

なお、本事務連絡に掲載されない製品について、製造販売業者及び卸売業者の判断により製造販売業者へ返品することを妨げるものではありません。

## 記

### ●抗原定性検査キットの返品に関する留意事項

- (1) 卸売業者から製造販売業者への返品対象となる抗原定性検査キットは、別添に掲載されている製品のうち、令和4年2月から3月までの間に生産又は国内に輸入されたものであること。
- (2) 卸売業者が、別添に掲載されている製品を製造販売業者から購入する際には、予め(1)に該当するかについて製造販売業者に確認すること。
- (3) 返品の対象となるのは、(1)に該当する製品のうち、卸売業者から検査実施機関等に販売されず、製造販売業者の指示に従い、卸売業者において適切に管理されていたものであること。
- (4) (1)に該当する製品を購入した卸売業者においては、可能な限り、当該製品から優先して販売すること。
- (5) 卸売業者は、製造販売業者からの求めがあった場合には、購入した製品の在庫量について報告すること。
- (6) その他返品に関して必要な事項については、製造販売業者及び卸売業者の協議により定めること。

以上

(別添)

製造販売業者名	製品名	入り数
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト	5
セルスペクト(株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット 10テスト	10
セルスペクト(株)	クオンパス COVID-19 抗原検査キット 1テスト	1
タカラバイオ(株)	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	5
タカラバイオ(株)	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	1
(株)マルコム	スタンダード Q COVID-19 Ag	25